

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Milocardin, 300 mg + 300 mg/15 g, krople doustne, roztwór

Ethyli α -bromoisovaleras + Phenobarbitalum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Milocardin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milocardin
3. Jak stosować lek Milocardin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Milocardin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Milocardin i w jakim celu się go stosuje

Lek Milocardin zawiera połączenie estru etylowego kwasu α -bromoizowalerianowego oraz fenobarbitalu sodowego. Lek wykazuje działanie uspokajające i rozkurczowe.

Ester etylowy kwasu α -bromoizowalerianowego wywiera słabe działanie sedatywne (uspokajające) na ośrodkowy układ nerwowy, wpływa regulująco na czynność układu krążenia i przewodzenia pokarmowego.

Rozpuszczalna sól sodowa fenobarbitalu w małych dawkach ma działanie sedatywne i nasila działanie estru etylowego kwasu α -bromoizowalerianowego.

Wskazania do stosowania

- Nadmierna pobudliwość nerwowa, czynnościowe zaburzenia układu krążenia (przyspieszenie bicia serca), wzmożona perystaltyka jelita grubego.
- Nerwica wegetatywna (zaburzenia czynności narządów i układów na tle nerwowym) - łagodnej postaci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Milocardin

Kiedy nie stosować leku Milocardin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uszkodzoną wątrobę, chorobę alkoholową, padaczkę, uszkodzenie mózgu, chorobę psychiczną;
- u dzieci;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania fenobarbitalu mogą wystąpić potencjalnie zagrażające życiu chorego zmiany skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (objawiający się nietrwałymi pęcherzami oraz nadżerkami na błonach śluzowych z towarzyszącą gorączką i bólami stawowymi) i toksyczne martwicze

oddzielanie się naskórka, objawiające się wysypką, czerwono zabarwionymi kolistymi plamami, często z umieszczonym centralnie pęcherzem. Objawami dodatkowymi mogą być owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Wysypce często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może rozwinąć się i przybrać postać rozsianych pęcherzy oraz prowadzić do złuszczenia się skóry.

Najwyższe ryzyko pojawienia się ciężkich zmian skórnych występuje w pierwszych tygodniach leczenia.

Nie należy ponownie rozpoczynać leczenia z użyciem fenobarbitalu, jeśli u pacjenta rozpoznano kiedykolwiek zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

Należy odstawić lek, gdy tylko wystąpią zmiany skórne lub inne objawy nadwrażliwości, niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i powiedzieć o przyjmowaniu tego leku.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek:

- jeśli pacjent ma niewydolność oddechową;
- jeśli pacjent ma miastenię;
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona;
- jeśli pacjent ma porfirię;
- jeśli pacjent ma obrzęk śluzowaty (uogólniony obrzęk charakteryzujący się suchością, szorstkością i bladością skóry);
- jeśli pacjent ma rozedmę płuc;
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- w ciężkich zatruciach lekami, które wpływają hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

Dzieci

Stosowanie leku Milocardin u dzieci jest przeciwwskazane.

Lek Milocardin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Milocardin może oddziaływać z licznymi innymi lekami. Dotyczy to w szczególności:

- leków przeciwzakrzepowych;
- leków przeciwzapalnych;
- niektórych antybiotyków i środków przeciwdrobnoustrojowych;
- leków uspokajających i nasennych;
- leków przeciwdepresyjnych, przeciwpsychotycznych i przeciw chorobie Parkinsona;
- leków stosowanych w niedoczynności kory nadnerczy;
- leków stosowanych w chorobach serca;
- środków antykoncepcyjnych (ich skuteczność może być osłabiona);
- leków stosowanych w chorobach nowotworowych;
- leków znieczulających;
- leków przeciwdrgawkowych;
- leków stosowanych w nadciśnieniu i jaskrze;
- leków o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym;
- leków obniżających temperaturę ciała;
- leków stosowanych przy niedoborze kwasu foliowego;
- leków stosowanych w niedoczynności tarczycy;
- leków stosowanych w astmie oskrzelowej.

Milocardin z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłku, z niewielką ilością wody lub na cukrze.

Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży. W skład leku wchodzi fenobarbital, który może być przyczyną wad wrodzonych u dziecka.

Karmienie piersią

Leku nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może upośledzać sprawność psychofizyczną. Podczas przyjmowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek zawiera etanol

Lek zawiera 54% v/v etanolu (alkoholu), tzn. w dawce 40 kropli do 280 mg, co jest równoważne 7 ml piwa, 3 ml wina na dawkę (40 kropli). Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

3. Jak stosować lek Milocardin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie leku Milocardin u dzieci jest przeciwwskazane.

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka:

Początkowo 5-10 kropli 2-3 razy na dobę. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 20-25 kropli 3 razy na dobę.

W napadzie tachykardii (przyspieszenie bicia serca) emocjonalnej 30-40 kropli jednorazowo.

Lek przyjmuje się z niewielką ilością wody lub na cukrze.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Milocardin

W razie wystąpienia objawów przedawkowania, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawami przedawkowania w ostrym zatruciu dużą dawką leku są:

- drgawki,
- ataksja (zaburzenia koordynacji ruchowej),
- osłupienie,
- śpiączka,
- porażenie oddechu.

Objawami przedawkowania w zatruciu małymi dawkami leku są:

- nudności, wymioty,
- bóle głowy,
- odczyny alergiczne spowodowane bromkami.

Pominięcie zastosowania leku Milocardin

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Jeżeli jednak zbliża się pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie wolno przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą to być:

- ciężkie reakcje skórne jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (występują bardzo rzadko);
- reakcje skórne ustępujące po odstawieniu leku (występują często);
- nadmierne uspokojenie, depresja, senność, zahamowanie ośrodka oddechowego (zaburzenia oddychania);
- zawroty i bóle głowy, bóle stawowe;
- zapalenie wątroby, żółtaczką;
- niedokrwistość megaloblastyczna (rodzaj niedokrwistości polegający na zaburzeniach dojrzewania komórek krwi, powstaje w wyniku niedoboru witaminy B₁₂ oraz kwasu foliowego);
- w przypadku dużych dawek może wystąpić ospałość i uczucie zmęczenia, oczopląs, ataksja (beźład);
- dłuższe stosowanie może doprowadzić do przyzwyczajenia. W trakcie leczenia rozwija się tolerancja na działanie uspokajające fenobarbitalu (osłabienie skuteczności leku);
- zaburzenia kostne łącznie z osteopenią, osteoporozą („rozrzedzenie” kości) oraz złamaniami. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent długotrwale stosuje leki przeciwpadaczkowe, ma osteoporozę lub przyjmuje steroidy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Milocardin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Milocardin

- Substancjami czynnymi leku są: ester etylowy kwasu α -bromoizowalerianowego oraz fenobarbital sodowy. 15 g roztworu zawiera 300 mg estru etylowego kwasu α -bromoizowalerianowego i 300 mg fenobarbitalu sodowego.
- Pozostałe składniki to: olejek miętowy, olejek chmielowy, etanol 96%, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Milocardin i co zawiera opakowanie

Butelka z brązowego szkła zamykana nakrętką z kroplomierzem zawierająca 15 g roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2014 r.